BD Phoenix™ NMIC/ID Panel

English

INTENDED USE
The **Phoenix™** NMIC/ID panel is used for the rapid identification and susceptibility testing of most aerobic and facultative anaerobic gram-negative bacteria of human origin with selected antimicrobial agents (for a complete listing of taxa, refer to the **Phoenix** System User's Manual). This panel is only for use with the **Phoenix** Automated Microbiology System instrument (Cat. No. 448100).

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE
Refer to the **Phoenix** System User's Manual.

PANELS
Identification: Refer to the **Phoenix** System User's Manual.

Susceptibility: The NMIC/ID panel contains the antimicrobial agents and concentrations in doubling dilutions found in Table 1.

STORAGE
Store at 15-25° C. Do not use panel if the pouch is punctured or opened. Do not use the panel if desiccant is missing or if the desiccant pouch is torn.

Panels must be used within 2 h of being removed from the pouch.

Precautions: For *in vitro* Diagnostic Use.

WARNINGS
Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures. "Standard Precautions"[1,2] and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with specimens and microorganisms. Prior to discarding, sterilize specimen containers and other inoculated materials by autoclaving.

QUALITY CONTROL
Identification: See expected results below.

Test Organism	Expected Result
Escherichia coli ATCC™ 25922	*Escherichia coli*
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	*Pseudomonas aeruginosa*

Susceptibility: See expected results in Table 1.

NOTE: QC may be reported as less than or equal to the lowest, or greater than the highest concentration of the antimicrobic.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE
The clinical relevance of a specific antimicrobic and organism combination is determined by the activity of that antimicrobic against the organism and whether the antimicrobic is indicated for treatment of a disease state associated with that organism. The **Phoenix** System provides results for combinations, whether they are clinically relevant or not relevant. Overall, the results obtained using the **Phoenix** System compare favorably with the NCCLS broth microdilution reference methodology[3]; however, Table 2 contains clinically relevant combinations that did not meet the strict standards of BD during clinical trials and will either not be reported or an alternate method is recommended for confirmation of the result. Similarly, Table 3 contains combinations which are not clinically relevant and are either not reported or an alternate method is recommended for confirmation of the result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Refer to the **Phoenix** System User's Manual.

REFERENCES

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register *56*:64175-64182.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2003. Approved standard M7-A6. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 6th ed. NCCLS, Wayne, Pa.

BD Phoenix Galerie NMIC/ID

Français

INDICATIONS
La galerie NMIC/ID **Phoenix** sert aux tests d'identification rapide et de sensibilité de la plupart des bactéries aérobies et anaérobies facultatives à Gram négatif d'origine humaine avec des antibiotiques sélectionnés (pour la liste complète des taxons, se reporter au manuel d'utilisation du système **Phoenix**). Cette galerie s'utilise uniquement avec l'instrument du système de microbiologie automatisé **Phoenix** (Cat. Nº 448100).

PRINCIPES DE LA METHODE
Se reporter au manuel d'utilisation du système **Phoenix**.

GALERIES
Identification : se reporter au manuel d'utilisation du système **Phoenix**.
Sensibilité : la galerie NMIC/ID contient les antibiotiques et les concentrations dans la série de dilutions doublées figurant au tableau 1.

CONSERVATION
Conserver à 15 – 25 ^{o} C. Ne pas utiliser la galerie si la pochette est percée ou ouverte. Ne pas utiliser la galerie si elle ne contient pas de déshydratant ou si la pochette de ce dernier est déchirée.

Les galeries doivent être utilisées dans les 2 h après avoir été sorties de la pochette.

Précautions : pour le diagnostic *in vitro*.

AVERTISSEMENTS
Observer à tout moment les précautions en vigueur en matière de protection contre les dangers microbiologiques. Les "précautions universelles" [1,2], ainsi que les directives des institutions concernées devront être suivies lors de la manipulation de tous les éléments contaminés par des échantillons et des microorganismes. Avant de les jeter, stériliser à l'autoclave tous les récipients ayant contenu des échantillons et tout autre matériel inoculé.

CONTROLE DE QUALITE
Identification : voir les résultats escomptés ci-dessous.

Organisme de référence	Résultats escomptés
Escherichia coli ATCC 25922	*Escherichia coli*
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	*Pseudomonas aeruginosa*

Sensibilité : voir les résultats escomptés dans le tableau 1.

NOTA : le CQ peut être noté comme inférieur ou égal à la concentration d'antibiotiques la plus basse ou supérieur à la concentration d'antibiotiques la plus élevée.

LIMITES DE LA METHODE
La valeur clinique d'une combinaison spécifique d'organisme et d'antibiotique est déterminée par l'action de cet antibiotique sur l'organisme et si cet antibiotique est prescrit pour le traitement d'une maladie associée à cet organisme. Le système **Phoenix** fournit des résultats pour toutes les combinaisons avec ou sans signification clinique. En général, les résultats obtenus avec le système **Phoenix** se comparent de façon favorable avec la méthode de référence de microdilution en bouillon du NCCLS[3]. Cependant, le tableau 2 contient les combinaisons ayant une signification clinique qui n'ont pas satisfait aux normes strictes de BD lors des essais cliniques. Elles ne seront pas rapportées ou bien une autre méthode sera recommandée pour la confirmation des résultats. De la même façon, le tableau 3 contient les combinaisons n'ayant pas de signification clinique et qui, soit ne sont pas rapportées ou bien une autre méthode est recommandée pour la confirmation des résultats.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE
Se reporter au manuel d'utilisation du système **Phoenix**.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.

BD Phoenix NMIC/ID-Panel

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK
Das **Phoenix** NMIC/ID-Panel ist zum Schnellnachweis und zur Empfindlichkeitsprüfung für die meisten aeroben und fakultativ anaeroben gramnegativen Humanbakterien (eine vollständige Liste der Taxa finden Sie im **Phoenix**-Benutzerhandbuch) durch ausgewählte Antibiotika bestimmt. Dieses Panel darf nur mit dem automatisierten Phoenix-Mikrobiologiesystem (Best.-Nr. 448100) verwendet werden.

VERFAHRENSPRINZIP
Bitte lesen Sie im **Phoenix**-Benutzerhandbuch nach.

PANELS
Nachweis: Bitte lesen Sie im **Phoenix**-Benutzerhandbuch nach.

Empfindlichkeit: Das NMIC/ID-Panel enthält die in Tabelle 1 aufgeführten Antibiotika in den nebenstehend in geometrischen Verdünnungsstufen angegebenen Konzentrationen.

AUFBEWAHRUNG
Bei 15 – 25 ^{o} C lagern. Panel nicht verwenden, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt oder offen ist. Verwenden Sie das Panel nicht, wenn kein Trockenmittel beiliegt oder wenn der Trockenmittelbeutel beschädigt ist.

Die Panels müssen innerhalb von 2 Std. nach der Entnahme aus dem Beutel verwendet werden.

Sicherheitshinweise: Zur *In-Vitro*-Diagnostik.

WARNUNG
Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung der üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Bei der Handhabung von mit Probenmaterial oder Mikroorganismen kontaminierten Materialien allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und örtliche Laborrichtlinien[1,2] beachten. Probenbehältnisse und andere inokulierte Materialien sind vor der Entsorgung im Autoklaven zu sterilisieren.

QUALITÄTSKONTROLLE
***Nachweis*:** Erwartete Ergebnisse sind unten aufgeführt.

Test-Organismus	Erwartetes Ergebnis
Escherichia coli ATCC 25922	*Escherichia coli*
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	*Pseudomonas aeruginosa*

Empfindlichkeit: Siehe erwartete Ergebnisse in Tabelle 1.

HINWEIS: Qualitätskontrollergebnisse können im Vergleich zur niedrigsten Antibiotikakonzentration als geringer oder gleich berichtet werden, bzw. als höher im Vergleich zur höchsten Antibiotikakonzentration.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN
Die klinische Relevanz einer bestimmten Antiobiotikum-Organismus-Kombination wird durch die Wirksamkeit dieses Antibiotikums gegen den Organismus bestimmt und dadurch, ob das Antibiotikum zur Behandlung eines mit diesem Organismus in Verbindung gebrachten Krankheitszustands indiziert ist. Das **Phoenix**-Gerät liefert sowohl Ergebnisse für Kombinationen, die klinisch relevant sind, als auch für klinisch nichtrelevante Kombinationen. Im Allgemeinen fällt der Vergleich der vom **Phoenix**-Gerät erzielten Ergebnisse mit der NCCLS-Bouillonmikrodilutions-Methodenreferenz[3] günstig aus. Die klinisch relevanten Kombinationen in Tabelle 2 entsprachen allerdings in der klinischen Testphase den strikten BD-Standards nicht und werden entweder nicht berichtet oder es wird eine alternative Methode zur Bestätigung des Testergebnisses empfohlen. Tabelle 3 enthält klinisch nichtrelevante Kombinationen, die ebenfalls nicht berichtet werden oder für die eine alternative Methode zur Bestätigung des Testergebnisses empfohlen wird.

LEISTUNGSMERKMALE
Bitte lesen Sie im **Phoenix**-Benutzerhandbuch nach.

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

BD Phoenix Pannello NMIC/ID

Italiano

USO PREVISTO
Il pannello **Phoenix** NMIC/ID è usato per l'identificazione rapida e il test di sensibilità della maggioranza dei batteri Gram negativi aerobi e anaerobi facoltativi di origine umana ad una serie di antibiotici (per un elenco completo delle unità tassonomiche consultare il Manuale d'uso del sistema **Phoenix**). Questo pannello va usato solo con lo strumento del sistema per microbiologia automatizzato **Phoenix** (nº di cat. 448100).

PRINCIPI DELLA PROCEDURA
Consultare il Manuale d'uso del sistema **Phoenix**.

PANNELLI

Identificazione - Consultare il Manuale d'uso del sistema **Phoenix**.

Sensibilità - Il pannello NMIC/ID contiene gli antibiotici e le concentrazioni in diluizioni al raddoppio elencati nella tabella 1.

CONSERVAZIONE
Conservare a 15 – 25° C. Non usare il pannello se il sacchetto è perforato o aperto. Non usare il pannello se manca l'essiccante o se la busta dell'essiccante è lacerata.

I pannelli vanno usati entro 2 h dall'estrazione dal sacchetto.

Precauzioni: per uso diagnostico *in vitro*.

AVVERTENZE
Durante tutte le procedure, osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici. Per la manipolazione di oggetti contaminati con campioni e microrganismi, osservare le precauzioni standard[1,2] e le norme del laboratorio di competenza. Sterilizzare in autoclave i contenitori dei campioni e gli altri materiali inoculati prima di eliminarli.

CONTROLLO DI QUALITÀ
Identificazione - Vedere qui sotto i risultati attesi.

Organismo di prova	Risultato atteso
Escherichia coli ATCC 25922	*Escherichia coli*
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	*Pseudomonas aeruginosa*

Sensibilità - Vedere alla tabella 1 i risultati attesi.

NOTA - Per il controllo di qualità è possibile riportare un valore inferiore o uguale alla concentrazione più bassa di antibiotico, oppure superiore alla concentrazione più elevata.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA
L'importanza clinica di una combinazione specifica di antibiotico e organismo dipende dall'azione che tale antibiotico esercita contro l'organismo e da quanto l'antibiotico sia indicato o meno per il trattamento di una condizione patologica associata a tale organismo. Il sistema **Phoenix** fornisce risultati sia per le combinazioni significative dal punto di vista clinico, che per quelle non significative. Nel complesso, i risultati ottenuti con il sistema **Phoenix** concordano con il metodo di riferimento NCCLS di microdiluizione in brodo.[3] Tuttavia, le combinazioni significative dal punto di vista clinico, elencate nella tabella 2, non hanno soddisfatto i rigorosi standard della BD durante la sperimentazione clinica e pertanto i risultati o non sono riportati o se ne raccomanda la conferma con un metodo alternativo. Le combinazioni non significative dal punto di vista clinico sono elencate nella tabella 3: anche questi risultati non sono riportati o se ne raccomanda la conferma con un metodo alternativo.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI
Consultare il Manuale d'uso del sistema **Phoenix**.

BIBLIOGRAFIA: vedere "References" nel testo inglese.

BD Phoenix NMIC/ID Panel

Español

USO PREVISTO
El panel NMIC/ID de **Phoenix** se utiliza para la identificación rápida y las pruebas de susceptibilidad a agentes antimicrobianos seleccionados de la mayoría de las bacterias gramnegativas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano (para ver la lista completa de los taxones, consulte el Manual del usuario del sistema **Phoenix**). Este panel solamente está indicado para utilizarse con el instrumento del Sistema automatizado de microbiología de **Phoenix** (Nº de cat. 448100).

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO
Consulte el Manual del usuario del sistema **Phoenix**.

PANELES
Identificación: Consulte el Manual del usuario del sistema **Phoenix**.

Susceptibilidad: El panel NMIC/ID contiene los siguientes agentes antimicrobianos y concentraciones en las diluciones dobles indicadas en la Tabla 1.

ALMACENAMIENTO
Almacene a 15 – 25 ^{o} C. No utilice el panel si la bolsa está perforada o abierta. No utilice el panel si falta el desecante o si está rota la bolsa del desecante.

Los paneles se deben utilizar en el plazo de 2 h después de retirarlos de la bolsa.

Precauciones: Para diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIAS
Siga las precauciones establecidas para el control de peligros microbiológicos durante todos los procedimientos. Deben seguirse las "Precauciones estándar" [1,2] y las pautas institucionales en el manejo de cualquier material contaminado por las muestras y microorganismos. Los envases de las muestras y otros materiales inoculados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

CONTROL DE CALIDAD
Identificación: Consulte los resultados esperados más abajo.

Organismo de prueba	Resultado esperado
Escherichia coli ATCC 25922	*Escherichia coli*
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	*Pseudomonas aeruginosa*

Susceptibilidad: Consulte los resultados esperados en la Tabla 1.

NOTA: El CC puede registrarse como menor o igual a la concentración mínima del agente antimicrobiano, o como mayor que la concentración máxima del mismo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
La relevancia clínica de una combinación específica de un agente antimicrobiano y un organismo se determina por la actividad de dicho agente antimicrobiano contra el organismo y la indicación del agente antimicrobiano en el tratamiento de estados de enfermedad asociados a dicho organismo. El Sistema **Phoenix** proporciona los resultados de combinaciones tanto relevantes como no relevantes desde el punto de vista clínico. En conjunto, los resultados obtenidos con el Sistema **Phoenix** son favorables en comparación con la metodología de referencia del NCCLS de microdilución en caldo[3]; sin embargo, la Tabla 2 contiene combinaciones, relevantes desde el punto de vista clínico, que no cumplieron las estrictas normas de BD durante los ensayos clínicos y no serán registradas, o se recomendará un método alternativo para la confirmación del resultado de la prueba. De manera similar, la Tabla 3 contiene combinaciones que no son relevantes desde el punto de vista clínico, y que tampoco se registran o se recomienda utilizar un método alternativo para la confirmación del resultado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
Consulte el Manual del usuario del sistema **Phoenix**.

BIBLIOGRAFIA: Ver "References" en el texto en inglés.

BD Phoenix Painel NMIC/ID

Português

UTILIZAÇÃO
O painel **Phoenix** NMIC/ID é usado para a rápida identificação e testes de sensibilidade da maioria das bactérias gram-negativas aeróbias e anaeróbias facultativas de origem humana a agentes anti-microbianos seleccionados (para uma listagem completa dos grupos, consultar o Manual do Utilizador do Sistema **Phoenix**). O painel só se destina a ser usado com o instrumento Sistema de Microbiologia Automatizado **Phoenix** (Nº Cat. 448100).

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO
Consultar o Manual do Utilizador do Sistema **Phoenix**.

PAINÉIS
Identificação: Consultar o Manual do Utilizador do Sistema **Phoenix**.

Sensibilidade: O painel NMIC/ID contém os agentes anti-microbianos e concentrações nas diluições duplas presentes no Quadro 1.

CONSERVAÇÃO
Conservar entre 15 e 25 ^{o} C. Não utilizar o painel se o saco estiver perfurado ou aberto. Não usar o painel se o exsicante estiver em falta ou se o saco de exsicante estiver rasgado.

Os painéis devem ser usados 2 horas depois de terem sido retirados da embalagem.

Precauções: Para uso em Diagnóstico *in-vitro*.

ADVERTÊNCIAS
Cumprir as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos em todos os procedimentos. Deverão seguir-se "Precauções Universais" [1,2] e as normas institucionais na manipulação de todos os artigos contaminados com amostras e microrganismos. Antes de eliminar, esterilizar por autoclave os recipientes das amostras e outro material inoculado.

CONTROLO DE QUALIDADE
Identificação: Consultar os resultados previstos, em baixo.

Microrganismo Testado	Resultado Esperado
Escherichia coli ATCC 25922	*Escherichia coli*
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	*Pseudomonas aeruginosa*

Sensibilidade: Consultar os resultados previstos, no Quadro 1.

NOTA: O CQ pode ser participado como inferior ou igual à menor, ou como superior à concentração mais elevada do anti-microbiano.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
O significado clínico de uma combinação específica de anti-microbiano e microrganismo é determinado pela actividade desse anti-microbiano contra o microrganismo e pelo facto do anti-microbiano estar ou não indicado no tratamento de um estado patológico associado a esse microrganismo. O Sistema **Phoenix** faculta resultados para combinações, quer estas sejam clinicamente significativas ou não. No global, os resultados obtidos mediante a utilização do Sistema **Phoenix** comparam-se favoravelmente com a metodologia de referência de diluição em caldo de carne do; NCCLS[3] todavia, no Quadro 2 apresentam-se combinações clinicamente significativas que não cumpriram os padrões estritos de BD durante os ensaios clínicos e que não serão participadas ou para as quais se recomenda a utilização de um método alternativo para confirmação do resultado. Analogamente, no Quadro 3 apresentam-se combinações que não são clinicamente significativas e que não serão participadas ou para as quais se recomenda a utilização de um método alternativo para confirmação do resultado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Consultar o Manual do Utilizador do Sistema **Phoenix**.

REFERÊNCIAS: Para Referências ver a secção em Inglês.

Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD.
Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner.
Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες.
Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga.
A használati utasítást kérje a BD helyi képviseletétől.
Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo.
Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD.
Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD.
Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar.

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
(800) 638-8663

EC REP
Benex Limited
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
Shannon, County Clare, Ireland
TEL : 353-61-47-29-20
Fax : 353-61-47-25-46



MADE IN USA

L009449/01
2005/01

Table 1

Antimicrobic / Antibiotiques / Antibiotikum / Antibiotico / Agente antimicrobiano / Anti-microbiano		**(µg/mL)**	***E. coli* ATCC 25922**	***P. aeruginosa* ATCC 27853**	***E. coli* ATCC 35218**	***K. pneumoniae* ATCC 700603**	
Amikacin	AN	8 – 32	≤0.5 – 4	1 – 4			
Amoxicillin/Clavulanate	AMC	4/2 – 16/8	2/1 – 8/4		4/2 – 16/8		
Ampicillin	AM	4 – 16	2 – 8				
Aztreonam	ATM	2 – 16	≤0.5	2 – 16			
Cefazolin	CZ	4 – 16	1 – 4				
Ceftazidime	CAZ	2 – 16	≤0.5	1 – 4			
Ceftriaxone	CRO	1 – 32	≤0.5	8 – 64			
Cefuroxime	CXM	4 – 16	2 – 8				
Ciprofloxacin	CIP	0.125 – 2	≤0.125	0.25 – 1			
Colistin	CL	0.5 – 2		≤0.5 – 1			
Gentamicin	GM	2 – 8	≤0.5 – 1	≤0.5 – 2			
Imipenem	IPM	1 – 8	≤0.25	1 – 4			
Levofloxacin	LVX	1 – 4	≤0.25	0.5 – 4			
Meropenem	MEM	1 – 8	≤0.25	≤0.25 – 1			
Nitrofurantoin	FM	16 – 64	≤8 – 16				
Norfloxacin	NOR	2 – 8	≤0.25	1 – 4			
Piperacillin	PIP	4 – 64	1 – 4				
Piperacillin/Tazobactam	TZP	4/4 – 64/4	1/4 – 4/4	1/4 – 8/4	≤0.5/4 – 2/4		
Tobramycin	NN	2 – 8	0.25 – 1	0.25 – 1			
Trimethoprim	TMP	1 – 8	≤0.5 – 2	>16			
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	0.5/9.5 – 2/38	≤0.5/9.5	8/152 – >16/304			
ESBL	ESBL	–	NEG			POS	
Cefotaxime/Clavulanate (ESBL)	CCX	<9	N/A			N/A	
Ceftazidime/Clavulanate (ESBL)	CCZ	<9	N/A			N/A	
Cefpodoxime – proxetil (ESBL)	CPD	<9	N/A			N/A	
Ceftazidime (ESBL)	CAZ	<9	N/A			N/A	
Ceftriaxone/Clavulanate (ESBL)	CCR	<9	N/A			N/A	

Table 2

Organism / Organisme / Organismus / Organismo / Organismo / Microrganismo	**Not Reported / Nonrapporté / Nicht berichtet / Non riportato / No registrado / Nao Participado**	**Alternate Method / Utiliser autre méthode / Alternativmethode anwenden / Usare metodo alternativo / Método alternativo recomendado / Metodo Alternativo**
Pseudomonas aeruginosa		Piperacillin
Morganella morganii	Piperacillin	
Proteus mirabilis		Imipenem, Cefazolin, Aztreonam,

Table 3

Organism / Organisme/ Organismus / Organismo / Organismo / Microrganismo	**Not Reported / Nonrapporté / Nicht berichtet / Non riportato / No registrado / Nao Participado**	**Alternate Method / Utiliser autre méthode / Alternativmethode anwenden / Usare metodo alternativo / Método alternativo recomendado / Metodo Alternativo**
Serratia marcescens		Colistin
Stenotrophomonas maltophilia	Colistin	